

副本

衛生福利部食品藥物管理署 書函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-27877498

聯絡人及電話：王小姐 02-27877472

電子郵件信箱：j81313@fda.gov.tw

10092

台北市中正區愛國東路22號10樓

受文者：全國藥物不良反應通報中心

發文日期：中華民國106年5月10日

發文字號：FDA藥字第1061404632號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：含碘顯影劑成分藥品安全資訊風險溝通表

主旨：有關「含碘顯影劑成分藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關「含碘顯影劑成分藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。
- 二、有關「含碘顯影劑成分藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站「首頁」>「業務專區」>「藥品」>「藥品安全資訊」下載。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣製藥工業同業公會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國放射線醫學會、台灣放射腫瘤學會、中華民國神經放射線醫學會、中華民國醫事放射師公會全國聯合會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心(均含附件)

衛生福利部食品藥物管理署

含碘顯影劑成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：106/5

| | |
|-------------------|---|
| 藥品成分 | 含碘顯影劑 (Iodinated contrast media)，包含：diatrizoate、iobitridol、iodixanol、iohexol、iopamidol、iopromide、ioversol、ioxaglate、ioxitalamate、ethiodized oil。 |
| 藥品名稱 及許可證字號 | 衛生福利部核准之含碘顯影劑藥品製劑許可證共 30 張。網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx 包括 diatrizoate、iobitridol、iodixanol、iohexol、iopamidol、iopromide、ioversol、ioxaglate、ioxitalamate、ethiodized oil 等成分 |
| 適應症 | 用於射線造影術之顯影（詳如附件）。 |
| 藥理作用機轉 | 透過全身血液循環到達欲檢查之組織，依組織的血管分布狀態與組織對顯影劑的吸收，在影像上呈現不同亮度以達到臨床診斷目的。 |
| 訊息緣由 | 加拿大衛生部(Health Canada)發布有關使用含碘顯影劑後發生甲狀腺機能低下之安全訊息，通報個案多為嬰兒及早產兒，並要求含碘顯影劑藥品仿單更新此安全訊息。 網址： http://healthy Canad ians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/63086a-eng.php |
| 藥品安全有關資訊 分析及描述 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 加拿大衛生部回顧通報案例及醫學文獻發現，暴露於含碘顯影劑可能發生甲狀腺機能低下。這種情況較容易發生於某些易感族群，如嬰兒（尤其早產兒）、年長者及甲狀腺相關疾病之患者。 2. 含碘顯影劑造成之甲狀腺機能低下與急性身體自我調節機制（Wolff-Chaikoff effect）有關，身體為抵抗血漿內碘的快速上升，可能會造成短暫或永久的甲狀腺機能低下。此調節機制通常會發生在暴露過量的碘後 24 至 48 小時內發生。 3. 嬰兒倘患有甲狀腺機能低下恐會影響外在發育及心智發展，此病症通常不會有顯著的症狀表現。 |

TFDA
風險溝通說明

◎ 食品藥物管理署說明：

本署將詳審是否將比照加拿大衛生部 (Health Canada) 修訂我國中文仿單內容。

◎ 醫療人員應注意事項：

1. 處方該類藥品前，應謹慎評估病人使用該類藥品之臨床效益與風險。
2. 使用該類藥品於嬰兒，應加強評估及監測嬰兒之甲狀腺機能。若發現異常，應持續監測直到恢復正常為止。

◎ 病人應注意事項：

1. 就診時，病人或其照顧者應主動告知身體不適情形、相關病史、過敏史及目前服用之藥品等，以利醫療人員評估。
2. 用藥如有任何疑問，應諮詢專業醫療人員，倘若於服藥後出現不適症狀，應立即就醫。

◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用(服用)藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<https://adr.fda.gov.tw>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。

附件 含碘顯影劑成分藥品之適應症

| 成分 | 適應症 |
|----------------|--|
| diatrizoate | 注射劑：尿道、血管 X 光造影劑。 液劑：胃腸道放射檢驗用造影劑。 |
| iobitridol | 用於成人及兒童之：靜脈內尿路攝影、腦部及全身電腦斷層掃描、靜脈內數位消滅血管攝影、動脈攝影、心血管攝影檢查。 |
| iodixanol | X 光對比劑：用於心臟血管、腦血管、周邊動脈造影、腹腔動脈造影、泌尿道造影、靜脈造影、電腦斷層影像加強。腰椎、胸椎及頸椎之脊髓造影。 |
| iohexol | 脊髓造影、血管造影、電腦斷層掃描增強造影、泌尿道造影。 |
| iopamidol | 神經造影術、血管造影術、尿路造影術。 |
| iopromide | 電腦斷層攝影、數位化減影血管造影術、靜脈內尿路造影、動脈造影、特別是心血管造影及身體空腔部份（如關節攝影、瘻管造影）、但脊椎造影、腦室攝影及腦池攝影除外。 |
| ioversol | 作為心臟血管系統之 X 射線攝影。其用途包括：腦部、冠狀、末梢、內臟及腎動脈 X 射線攝影、主動脈 X 射線攝影及左心室 X 射線攝影。亦同時拍電腦斷層掃描時頭部及身體之對照介質顯影加強劑及靜脈排泄性尿路 X 射線攝影。 |
| ioxaglate | 腎臟、血管造影劑。 |
| ioxitalamate | 血管心臟攝影（心室攝影、冠狀動脈攝影）、數位化分層血管攝影（Digital subtraction angiography）、靜脈內尿道攝影（Intravenous urography）、電腦斷層（Computed tomography）。 |
| ethiodized oil | 子宮輸卵管、尿道、唾腺、膿腫、膽管、瘻管、淋巴腺顯影用。 |